

2004/000169

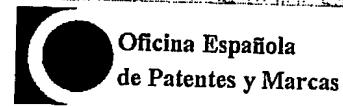
REC'D 21 MAY 2004

WIPO

PCT



MINISTERIO
DE CIENCIA
Y TECNOLOGIA



ES 04/169

CERTIFICADO OFICIAL

Por la presente certifico que los documentos adjuntos son copia exacta de la solicitud de PATENTE de INVENCION número PCT/ES03/00178, que tiene fecha de presentación en este Organismo el 16 de Abril de 2003.

Madrid, 30 de Abril de 2004

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

El Director del Departamento de Patentes
e Información Tecnológica.

P.D.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "CARMEN LENCE REIJA".

CARMEN LENCE REIJA

COPIA PARA LA OFICINA RECEPTORA

1/4

PETITORIO PCT

2003316

Original (para PRESENTACIÓN) - impreso el 14.04.2003 04:54:23 PM

0	Para uso de la Oficina receptora únicamente Solicitud internacional No..	PCT/ E S 03 / 00178
0-2	Fecha de presentación internacional	16 ABR 2003 (16.04.03)
0-3	Nombre de la Oficina receptora y "Solicitud Internacional PCT"	DEMANDE INTERNATIONALE PCT SOLICITUD INTERNACIONAL PCT
0-4	Formulario - PCT/RO/101 Petitorio PCT	
0-4-1	Preparado usando	PCT-EASY Version 2.92 (actualizado el 01.01.2003)
0-5	Petición: El abajo firmante solicita que la presente solicitud internacional sea tramitada con arreglo al Tratado de Cooperación en materia de Patentes	
0-6	Oficina receptora (indicada por el solicitante)	Oficina Española de Patentes y Marcas (RO/ES)
0-7	Referencia al expediente del solicitante o del mandatario	2003316
I	Título de la invención	COMPOSICIÓN ESTERILIZANTE, ANTISÉPTICA Y DESINFECTANTE
II	Solicitante	
II-1	Esta persona es:	solicitante únicamente
II-2	Solicitante para	todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América
II-4	Nombre	MEJORA DE AMBIENTES Y ENTORNOS (MAESA)
II-5	Dirección:	Carretera Madrid a Francia por la Junquera, Km. 33,600 28805 ALCALA DE HENARES (Madrid)
II-6	Estado de nacionalidad	España
II-7	Estado de domicilio	ES
III-1	Solicitante y/o inventor	
III-1-1	Esta persona es:	solicitante e inventor
III-1-2	Solicitante para	Estados Unidos de América únicamente
III-1-4	Nombre (APELLIDOS, Nombre)	CORONADO LUENGO, Alonso
III-1-5	Dirección:	Pº de Valdelasfuentes, nº 14, Portal 8, Piso 3º B 28100 ALCOBENDAS (Madrid)
III-1-6	Estado de nacionalidad	España
III-1-7	Estado de domicilio	ES



PETITORIO PCT

Original (para PRESENTACIÓN) - impreso el 14.04.2003 04:54:23 PM

III-2	Solicitante y/o inventor	
III-2-1	Esta persona es:	solicitante e inventor
III-2-2	Solicitante para	Estados Unidos de América únicamente
III-2-4	Nombre (APELLIDOS, Nombre)	RANDEZ GARCIA, Juan, Jose
III-2-5	Dirección:	Av. Siglo XXI, 4, 2, 3º B 28660 BOADILLA DEL MONTE (Madrid) España
III-2-6	Estado de nacionalidad	ES
III-2-7	Estado de domicilio	ES
IV-1	Mandatario o representante común; o dirección para la correspondencia La persona identificada a continuación se nombra/ha sido nombrada para actuar en nombre del/de los solicitante(s) ante las administraciones internacionales competentes como:	mandatario
IV-1-1	Nombre (APELLIDOS, Nombre)	CARPINTERO LÓPEZ, Francisco
IV-1-2	Dirección:	Herrero & Asociados, S.l. Alcalá, 35 28014 MADRID España
IV-1-3	No. de teléfono	34 91 522 74 20
IV-1-4	No. de telefacsimile	34 91 522 62 49
IV-1-5	Correo electrónico	info@herreroasociados.es
V	Designación de Estados	
V-1	Patente regional (otros tipos de protección o de tramitación, si es posible hacerlo, están indicados entre paréntesis a continuación de la(s) designación(es) correspondiente(s))	AP: GH GM KE LS MW MZ SD SL SZ TZ UG ZM ZW y cualquier otro Estado contratante del Protocolo de Harare y del PCT EA: AM AZ BY KG KZ MD RU TJ TM y cualquier otro Estado contratante del Convenio sobre la Patente Euroasiática y del PCT EP: AT BE BG CH&LI CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HU IE IT LU MC NL PT SE SI SK TR y cualquier otro Estado contratante del Convenio sobre la Patente Europea y del PCT OA: BF BJ CF CG CI CM GA GN GQ GW ML MR NE SN TD TG y cualquier otro Estado que sea Estado miembro de la OAPI y que sea un Estado contratante del PCT

PETITORIO PCT

2003316

Original (para PRESENTACIÓN) - impreso el 14.04.2003 04:54:23 PM

V-2	Patente nacional (otros tipos de protección o de tramitación, si es posible hacerlo, están indicados entre paréntesis a continuación de la(s) designación(es) correspondiente(s))	AE AG AL AM AT AU AZ BA BB BG BR BY BZ CA CH&LI CN CO CR CU CZ DE DK DM DZ EC EE ES FI GB GD GE GH GM HR HU ID IL IN IS JP KE KG KP KR KZ LC LK LR LS LT LU LV MA MD MG MK MN MW MX MZ NI NO NZ OM PH PL PT RO RU SC SD SE SG SK SL TJ TM TN TR TT TZ UA UG US UZ VC VN YU ZA ZM ZW
V-5	Declaración de designación precautoria Además de las designaciones efectuadas en los puntos V-1, V-2 y V-3, el solicitante efectuará también, en virtud de la Regla 4.9.b), todas las designaciones que estén permitidas con arreglo al PCT, salvo la(s) designación(es) del(de los) Estado(s) indicado(s) en el punto V-6 que sigue. El solicitante declara que esas designaciones adicionales están sujetas a confirmación y que cualquier designación que no se confirme antes de que expiren los 15 meses a partir de la fecha prioritaria se considerará retirada por el solicitante al expirar dicho plazo.	
V-6	Exclusión de las designaciones precautorias	NINGUNO
VI	Reivindicación de prioridad	NINGUNO
VII-1	Administración encargada de la búsqueda internacional elegida	Oficina Española de Patentes y Marcas (ISA/ES)
VIII	Declaraciones	Número de declaraciones
VIII-1	Declaración sobre la identidad del inventor	-
VIII-2	Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, para solicitar y que le sea concedida una patente	-
VIII-3	Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, a reivindicar la prioridad de la solicitud anterior	-
VIII-4	Declaración sobre la calidad de inventor (sólo para la designación de los Estados Unidos de América)	-
VIII-5	Declaración sobre las divulgaciones no perjudiciales o las excepciones a la falta de novedad	-
IX	Lista de verificación	número de hojas
IX-1	Petitorio (incluidas las hojas de declaración)	4
IX-2	Descripción	19
IX-3	Reivindicaciones	2
IX-4	Resumen	1
IX-5	Dibujos	0
IX-7	TOTAL	26
		fichero(s) electrónico(s) adjunto(s)
		EZABST00.TXT

4/4

PETITORIO PCT

2003316

Original (para PRESENTACIÓN) - impreso el 14.04.2003 04:54:23 PM

	Elementos de acompañamiento	documento(s) en papel adjunto(s)	fichero(s) electrónico(s) adjunto(s)
IX-8	Hoja de cálculo de tasas	✓	-
IX-9	Poder separado original	✓	-
IX-17	Disquete PCT-EASY	-	Disquete
IX-19	Figura de los dibujos que debe acompañar el resumen		
IX-20	Idioma de presentación de la solicitud internacional	español	
X-1	Firma del solicitante, del mandatario o del representante común		
X-1-1	Nombre (APELLIDOS, Nombre)	CARPINTERO LÓPEZ, Francisco	

PARA USO DE LA OFICINA RECEPTORA ÚNICAMENTE

10-1	Fecha efectiva de recepción de la presunta solicitud internacional	16 ABR 2003 (16.04.03)
10-2	Dibujos:	
10-2-1	Recibidos	
10-2-2	No recibidos	
10-3	Fecha efectiva de recepción, rectificada en razón de la recepción ulterior pero dentro del plazo, de documentos o de dibujos que completan la presunta solicitud internacional	
10-4	Fecha de recepción, dentro del plazo, de las correcciones solicitadas según el Artículo 11(2) del PCT	
10-5	Administración encargada de la búsqueda internacional	ISA/ES
10-6	Transmisión de la copia para la búsqueda diferida hasta que se pague la tasa de búsqueda	

PARA USO DE LA OFICINA INTERNACIONAL ÚNICAMENTE

11-1	Fecha de recepción del ejemplar original por la Oficina Internacional	
------	---	--

COMPOSICIÓN ESTERILIZANTE, ANTISÉPTICA Y DESINFECTANTE

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 La invención se relaciona con la utilización de peróxido de dialquil cetona como agente esterilizante, antiséptico y desinfectante en todo tipo de campos como pueden ser los campos de la medicina, veterinaria, industria, hogar, etc. En particular, la invención contempla, además del uso de peróxido de dialquil cetona como agente esterilizante, antiséptico y desinfectante, composiciones esterilizantes, antisépticas y/o desinfectantes que comprenden dicho peróxido de dialkil cetona, así como métodos de esterilización que emplean las composiciones de la invención.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

15 Desde hace años es bien conocida por los expertos la técnica la esterilización por métodos físicos o químicos. Entre los primeros cabe señalar la aplicación de calor o de radicaciones y el empleo de filtros. Entre los segundos destaca el empleo de agentes químicos ya sean antisépticos o desinfectantes y/o esterilizantes.

25 La aplicación de calor húmedo, empleando un autoclave, por ejemplo, es un método ampliamente utilizado para destruir bacterias y esporas en un corto intervalo de tiempo, que no deja residuos tóxicos, no deteriora el material expuesto y es económico. Sin embargo, presenta algunos inconvenientes en cuanto que no permite esterilizar soluciones que formen emulsiones con el agua, es corrosivo sobre ciertos instrumentos metálicos y daña instrumentos sensibles al calor, especialmente si tiene determinados materiales poliméricos.

30 La aplicación de calor seco, empleando una estufa de esterilización o mediante incineración, por ejemplo, se utiliza también con fines de desinfección no siendo corrosivo para instrumentos metálicos y permitiendo la esterilización de sustancias en polvo y no acuosas, así como de sustancias viscosas no volátiles. Sin embargo, este método requiere un tiempo de esterilización mayor con respecto

a la aplicación de calor húmedo y, además, sigue dañando diversos materiales poliméricos.

5 La aplicación de radiaciones ionizantes es un método económico usado para esterilizar materiales termosensibles; sin embargo no se utiliza para medios de cultivo o soluciones proteicas porque produce alteraciones de los componentes. La aplicación de radiaciones ultravioletas (escasamente penetrantes) se utiliza para esterilizar superficies.

10 En cuanto a la esterilización por filtración, usando membranas filtrantes con poros de un tamaño determinado, es un método aplicado a emulsiones oleosas o soluciones termolábiles. Sin embargo, los filtros que se utilizan generalmente en los laboratorios no retienen virus ni micoplasmas.

15 Entre los compuestos químicos podemos encontrar agentes esterilizantes, desinfectantes y antisépticos. La efectividad de estos agentes depende de su concentración y pH, así como del tiempo de aplicación de los mismos.

20 Entre los agentes antisépticos se pueden mencionar los alcoholes, el yodo, los agentes iónicos y anfóteros, los organo-mercuriales y algunos colorantes.

25 Los alcoholes no destruyen esporas y tienen una acción germicida lenta. El yodo, por su parte, es un agente oxidante que se usa como desinfectante de la piel, aunque es irritante y solamente es efectivo como esporicida a concentraciones elevadas. Los agentes iónicos y anfóteros son antisépticos inodoros que no tiñen, no son corrosivos de metales y no son tóxicos, además de ser estables y baratos. Sin embargo, no son esporicidas ni tubercolicidas aún en altas concentraciones. Los compuestos organo-mercuriales por su parte, son altamente tóxicos. El peróxido de hidrógeno es un antiséptico débil, con capacidad oxidante y formadora de radicales libres, que se está utilizando en forma gaseosa como desinfectante de superficies o descontaminante de gabinetes biológicos debido a que no posee las propiedades tóxicas y cancerígenas del óxido de etileno y formaldehído. Por último, también se usan como antisépticos determinados colorantes tales como la acridina o derivados del trifenilmetano.

Entre los agentes esterilizantes y/o desinfectantes se pueden mencionar el cloro y derivados, aldehídos, compuestos fenólicos y el óxido de etileno.

El cloro, los hipocloritos y las cloraminas son desinfectantes bien conocidos en el estado de la técnica. El producto clorado más utilizado en desinfección es el hipoclorito de sodio, que es activo sobre todas las bacterias, incluyendo esporas, y además es efectivo en un amplio rango de temperaturas. La actividad bactericida del hipoclorito de sodio se debe al ácido hipocloroso ($HClO$) y al Cl_2 que se forman cuando el hipoclorito es diluido en agua. Su actividad está influída por la presencia de materia orgánica, pues puede haber en el medio sustancias capaces de reaccionar con los compuestos clorados que disminuyan la concentración efectiva de éstos.

Los aldehídos son agentes alquilantes que se utilizan como desinfectantes y esterilizantes, siendo esporicidas. El glutaraldehído es el único esterilizante efectivo en frío, pero es bastante tóxico y está clasificado como cancerígeno. El formaldehído gaseoso se utiliza para descontaminar edificios, ambientes, etc., si bien tiene la desventaja de ser muy irritante y de perder actividad en ambientes refrigerados.

Los compuestos fenólicos son desinfectantes comúnmente utilizados. El fenol no se suele usar como desinfectante por su olor desagradable, por ser muy irritante y por el residuo que queda tras el tratamiento de las superficies. Los derivados del fenol más utilizados son el hexaclorofeno y los cresoles que son muy efectivos a bajas concentraciones contra formas vegetativas de bacterias, si bien no son efectivos contra esporas.

Por último, el óxido de etileno es un agente desinfectante utilizado en la esterilización gaseosa, generalmente en la industria farmacéutica. Sirve para esterilizar material termosensible pero es muy peligroso por ser altamente inflamable y explosivo, además de ser cancerígeno.

Así pues, continúa existiendo en el estado de la técnica la necesidad de

proporcionar agentes esterilizantes, antisépticos y desinfectantes que no sean tóxicos y que, además, actúen sobre un amplio espectro de microorganismos, incluidas las esporas, para una muy amplia gama de aplicaciones de esterilización, asepsia y desinfección de todo tipo de superficies, objetos o recintos.

5

Los peróxidos de dialquilcetona son conocidos desde hace tiempo en el estado de la técnica. En particular, el peróxido de metil etil cetona es ampliamente conocido por su uso en la industria polimérica para el curado de resinas de poliéster insaturadas (véanse, por ejemplo, la patente americana US 4,931,514, o la solicitud de patente americana US 2002/0137972).

10

Asimismo, es conocido el uso de composiciones de peróxido de dialquil cetona para la conservación de tejidos orgánicos. Así, en la patente europea EP 0775439 se describen composiciones que contienen peróxidos de dialquil (C1-C6) cetona para la conservación, la preparación anatómica o la regeneración parcial de tejidos orgánicos de origen humano o animal.

15

Sin embargo, no es conocido el uso de los peróxidos de dialquilcetona per se como agentes esterilizantes, antisépticos o desinfectantes.

20

25

Sorprendentemente, los presentes autores han descubierto que se pueden usar los peróxidos de dialquilcetona per se como agentes esterilizantes, antisépticos o desinfectantes sin efectos nocivos, algo muy infrecuente en los desinfectantes conocidos en el estado de la técnica y algo totalmente desconocido en el caso de los esterilizantes.

30

La ausencia de toxicidad representa una característica innovadora de primer nivel, especialmente en el ámbito de la esterilización, en el que los escasos productos que se comercializan tienen una muy elevada toxicidad. Según las leyes europeas, y probablemente las de todos los países desarrollados, la existencia de un producto menos tóxico que cumpla las mismas funciones obliga al usuario a emplearlo en sustitución del más tóxico. La legislación también fomenta y promueve la investigación y desarrollo de alternativas tecnológicas que disminuyan el nivel de peligrosidad laboral en todos los ámbitos. De ahí la enorme importancia

inventiva que tiene este producto, que supone un claro avance en la tecnología existente a nivel mundial.

5 El objeto de la presente invención, por tanto, es proporcionar el uso de dichos peróxidos de dialquilcetona como agentes esterilizantes, antisépticos o desinfectantes no tóxicos y de muy amplio espectro de actuación en cuanto al tipo de microorganismos sobre los que actúa (bacterias, virus, hongos, esporas, protozoos, algas, etc.) y en cuanto al tipo de aplicaciones en las que se emplean (higiene, empaquetado, instrumental médico e industrial, superficies y ambientes sanitarios, locales, superficies en general, instalaciones industriales, torres de refrigeración, etc.).

10

OBJETO DE LA INVENCIÓN

15 Un objeto de la presente invención es proporcionar el uso de un peróxido de dialquil cetona como agente esterilizante, antiséptico y desinfectante.

destruyéndolos o inhibiendo su crecimiento y actividad, siendo una sustancia que se aplica sobre un cuerpo animal. Por último, el término "agente desinfectante" se refiere a cualquier sustancia química que mata las formas vegetativas pero no necesariamente las formas de resistencia de los microorganismos patógenos, siendo una sustancia que se aplica sobre objetos inanimados.

En una realización particular de la presente invención, se usa dicho peróxido de dialquil cetona como agente bactericida, virucida, fungicida, esporicida, micobactericida, proocticida y algicida.

En otra realización particular de la presente invención, el uso de peróxido de dialquil cetona descrito anteriormente se aplica a campos muy diversos como son: higiene humana y animal, lavado y desinfección de piel sana o herida en el hombre o en animales, empaquetado, envoltorios, instrumental médico e industrial, superficies y ambientes sanitarios, locales, superficies en general, instalaciones industriales, torres de refrigeración, conductos de aire acondicionado, maquinarias e instalaciones de producción alimentaria, instalaciones agropecuarias, etc.

Tal y como se ha mencionado, el peróxido de dialquil cetona se usa como desinfectante de alto nivel-esterilizante para esterilizar por vía química material quirúrgico no esterilizable por vía térmica, especialmente endoscopios, así como superficies de quirófanos y salas limpias. Se pueden desinfectar también materiales esterilizables por vía térmica, siendo la utilización de un esterilizante químico una vía alternativa.

Por otro lado, el peróxido de dialquil cetona se usa como desinfectante de residuos orgánicos, especialmente de tipo hospitalario o clínico, antes de su evacuación, con el objeto de reducir sus niveles de toxicidad infecciosa y mejorar así el nivel de cumplimiento de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y de la Ley de Residuos Peligrosos.

Igualmente, otro de los usos del peróxido de dialquil cetona es como desinfectante ambiental para desinfectar todo tipo de superficies y materiales no quirúrgicos, como laboratorios, industria alimentaria, industria farmacéutica,

biotecnológica, etc.

5 También se emplea el peróxido de dialquil cetona como antiséptico desinfectante de piel sana o herida (con escaras), o como jabón líquido desinfectante para el lavado higiénico de manos con desinfección incluida. La forma de preparación se realiza mediante la adición del producto como ingrediente mezclado con un jabón líquido.

10 Por último, otro de los usos del peróxido de dialquil cetona es como desinfectante de torres de refrigeración para prevenir la Legionella en circuitos de refrigeración. Su uso consiste en la adición de una determinada cantidad del producto, dependiendo del volumen de agua a tratar.

15 De acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, el peróxido de dialquil cetona de la presente invención se caracteriza porque el grupo alquilo puede ser indistintamente C1-C20, preferiblemente C1-C6. Uno de los peróxidos de dialquil cetona preferido dentro del alcance de la presente invención es el peróxido de metil etil cetona.

20 Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una composición esterilizante, antiséptica o desinfectante que comprende una dialquil (C1-C20) cetona, preferiblemente una dialquil (C1-C6) cetona, tal y como se ha descrito previamente, en un porcentaje en volumen igual o inferior al 50%, preferiblemente igual o inferior al 20%.

25 En una realización preferida de la presente invención, dicha composición esterilizante, antiséptica o desinfectante comprende una dialquil (C1-C20) cetona, preferiblemente una dialquil (C1-C6) cetona, tal y como se ha descrito previamente, en un porcentaje en volumen igual o inferior al 5%, preferiblemente igual o inferior al 0,3%.

30 En una realización preferida de la presente invención, dicha composición esterilizante, antiséptica o desinfectante comprende como excipiente agua, cualquier disolvente orgánico adecuado o un aceite. Entre los disolventes orgánicos

adequados se prefieren los alcoholes y, más en particular, un alcohol seleccionado de entre hexilenglicol, polietilenglicol, propilenglicol, glicerin-formal, alcohol de diacetona, etanol o isopropanol.

5 La preparación de dicha composición esterilizante, antiséptica o desinfectante se lleva a cabo por métodos convencionales, por simple disolución del peróxido de dialquil cetona en el disolvente adecuado mediante agitación mecánica, preferiblemente en un reactor durante una hora.

10 El peróxido de metil etil cetona se encuentra comercialmente disponible a partir de numerosos proveedores a nivel mundial, puesto que es un producto ampliamente utilizado en la industria. Uno de los productos comerciales disponibles es el Butanox M-50, cuya concentración declarada de peróxido de metil etil cetona es del 33% (p/v), siempre expresada de forma aproximada, siendo el 67% restante el flegmatizante (ftalato de dimetilo). Asimismo, puede usarse cualquier otro producto comercial en el que, por lo general, la concentración de peróxido varía entre el 33 y el 50% (p/v), siendo el porcentaje restante un flegmatizante como el ftalato de dimetilo o el ftalato de isobutilo, por ejemplo.

15 20 Por último, la presente invención proporciona un método de esterilización, desinfección o asepsia que comprende la aplicación sobre el objeto a esterilizar, desinfectar o conseguir su asepsia de una composición esterilizante, antiséptica o desinfectante tal y como se ha descrito previamente.

25 La aplicación de la composición esterilizante, antiséptica o desinfectante de la invención se efectúa mediante métodos convencionales. En el caso de desinfección de alto nivel o esterilización, el modo de empleo se realiza manualmente por inmersión en cubeta o automáticamente mediante máquinas de lavado/desinfección. En el resto de aplicaciones, el modo de empleo es la puesta en contacto por los medios usuales del producto líquido con la superficie a desinfectar. Entre dichos medios usuales podemos citar la nebulización mediante un pulverizador, la nebulización mediante un vaporizador con gases propelentes, la dispensación mediante un impulsor mecánico (como los jabones líquidos), el vertido con o sin dosificador a un recinto, canalización o depósito conteniendo el

líquido a tratar, la simple extensión mediante brocha, pincel, fregona o paño, o mediante cuentagotas.

Los siguientes ejemplos ilustran la invención.

5

EJEMPLO 1
Actividad bactericida

10 Se prepararon tres soluciones de peróxido de metil etil cetona al 0,06%, 0,125% y 0,25% (v/v) diluyendo Butanox M-50 (peróxido de metil etil cetona al 33% (p/v) aproximadamente) en agua dura estéril (300 mg/l de CaCO₃). Se añadió como neutralizador una solución de tioglicolato al 0,5%. Se obtuvieron así tres soluciones claras e incoloras.

15 Cada una de dichas soluciones se puso en contacto durante 5, 15 y 30 minutos a una temperatura de 20 °C con distintas cepas bacterianas (*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 8043 y *Legionella pneumophila* ATCC 33152) incubadas a 20 °C.

20 Los datos del ensayo de validación se dan en la tabla I. Los resultados de la actividad bactericida de cada una de las tres soluciones de peróxido de metil etil cetona se muestran en la tabla 1.

TABLA I - Ensayo de validación

Organismo del ensayo	Suspensión bacteriana	Condiciones experimentales con sustancia interferente	Control de toxicidad del neutralizador	Control del método de dilución neutralización con sustancia interferente
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	Vc 132; 142 Nv 137	Vc 160; 145 A 152	Vc 121; 124 B 122	Vc 120; 110 C 115
Escherichia coli ATCC 10536	Vc 175; 168 Nv 171	Vc 170; 160 A 165	Vc 160; 157 B 158	Vc 140; 131 C 135
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Vc 123; 126 Nv 124	Vc 102; 132 A 117	Vc 115; 107 B 111	Vc 100; 90 C 95
Enterococcus hirae ATCC 8043	Vc 118; 113 Nv 115	Vc 116; 131 A 123	Vc 120; 118 B 119	Vc 115; 100 C 107
Legionella pneumophila ATCC 33152	Vc 135; 160 Nv 147	Vc 127; 140 A 133	Vc 120; 162 B 141	Vc 128; 180 C 154
Vc: Recuento de viables;				

Nv: Número de UFC/ml de la suspensión bacteriana;

A: Número de UFC/ml en el ensayo de validación del método de las condiciones experimentales (con sustancias interferentes);

B: Número de UFC/ml en el ensayo de validación de la toxicidad del neutralizador;

C: Número de UFC/ml en el ensayo de validación del método del método de dilución-neutralización.

TABLA 1- Actividad bactericida

Vc: Recuento de viables;

N: Número de UFC/ml de la suspensión bacteriana del ensayo;

Na: Número de UFC/ml en la mezcla del ensayo ($< 1,5 \times 10^2$ ó $> 3 \times 10^3$ UFC/ml);

5 R: Reducción de viabilidad (para que exista efecto bactericida, R debe ser superior a 10^5)

Conclusión

10 Los ensayos realizados con el producto de la invención, siguiendo la norma EN 1276 (1997), a excepción de no incluir ninguna sustancia interferente, diluido al 0,06%, 0,125% y 0,25% (v/v) en agua dura, demuestran que dicho producto posee actividad bactericida frente a Pseudomonas aeruginosa a los 5, 15 y 30 minutos la concentración de 0,06%; frente a Escherichia coli a los 5 minutos a la concentración de 0,125% y a los 15 y 30 minutos a la concentración de 0,06%;

15 frente a Staphylococcus aureus a los 5 y 15 minutos a 0,125% y a los 30 minutos a 0,06%; frente a Enterococcus hirae a los 5 y 15 minutos a 0,25% y a los 30 minutos a 0,125%. Para Legionella pneumophila a los 5 minutos a 0,125% y a los 15 y 30 minutos a la concentración de 0,06%.

20

EJEMPLO 2

Actividad fungicida

25 Se prepararon tres soluciones de peróxido de metil etil cetona al 0,06%, 0,125% y 0,25% (v/v) diluyendo Butanox M-50 (peróxido de metil etil cetona al 33% (p/v) aproximadamente) en una solución cloruro sódico-triptona. Se añadió como neutralizador una solución de tioglicolato al 0,5%.

30

Cada una de dichas soluciones se puso en contacto durante 5, 15 y 30 minutos a una temperatura de 20 °C con las cepas Candida albicans ATCC 10321 y Aspergillus niger ATCC 16404, incubadas a 30 °C.

Los datos del ensayo de validación se dan en la tabla II. Los resultados de la actividad fungicida de cada una de las tres soluciones de peróxido de metil etil cetona se muestran en la tabla 2.

TABLA II - Ensayo de validación

Organismo del ensayo	Suspensión fúngica	Condiciones experimentales	Ensayo de toxicidad del neutralizador	Ensayo de validación del método de dilución-neutralización
Aspergillus niger ATCC 16404	Vc 2; 7	Vc 7; 2	Vc 6; 5	Vc 13; 9
	Nv 9	A 9	B 5	C 11
Candida albicans ATCC 10321	Vc 14; 12	Vc 10; 12	Vc 16; 11	Vc 11; 13
	Nv 13	A 11	B 13	C 12

Vc: Recuento de viables;

Nv: Número de UFC/ml de la suspensión fúngica;

- A: Número de UFC/ml en el ensayo de validación de las condiciones experimentales (con sustancias interferentes);
- B: Número de UFC/ml en el ensayo de validación de la toxicidad del neutralizador;
- C: Número de UFC/ml en el ensayo de validación del método de dilución-neutralización.

TABLA 2- Actividad fungicida

Organismo del ensayo	Suspensión fungica del ensayo	t = 5 min			t = 15 min			t = 30 min		
		0,06% (v/v)	0,125% (v/v)	0,25% (v/v)	0,06% (v/v)	0,125% (v/v)	0,25% (v/v)	0,06% (v/v)	0,125% (v/v)	0,25% (v/v)
Aspergillus niger ATCC 16404	Vc 10 ⁻⁵ 50; 57	Vc 4; 4	2; 1	0; 0	2; 3	2; 1	0; 0	4; 8	1; 1	0; 0
	N 10 ⁻⁶ 5; 6	Na 0,4 x 10 ²	0,1 x 10 ²	0	0,2 x 10 ²	0,1 x 10 ²	0	0,6 x 10 ²	0,1 x 10 ²	0
	N 5,5 x 10 ⁶	R 1,3 x 10 ⁴	3,6 x 10 ⁴	≥ 10 ⁵	1,3 x 10 ⁴	5,5 x 10 ⁴	≥ 10 ⁵	1,3 x 10 ⁴	5,5 x 10 ⁴	≥ 10 ⁵
Candida albicans ATCC 10321	Vc 10 ⁻⁵ 150; 170	Vc 5; 7	2; 0	0; 0	0; 0	0; 0	0; 0	0; 0	0; 0	0; 0
	N 10 ⁻⁶ 16; 15	Na 0,6 x 10 ²	0,1 x 10 ²	0	0	0	0	0	0	0
	N 1,5 x 10 ⁷	R 2,5 x 10 ⁴	15 x 10 ⁴	≥ 10 ⁵	≥ 10 ⁵	≥ 10 ⁵	≥ 10 ⁵	0,9 x 10 ⁴	0,9 x 10 ⁴	≥ 10 ⁵

Vc: Recuento de viables;

N: Número de UFC/ml de la suspensión fungica del ensayo;

Na: Número de UFC/ml en la mezcla del ensayo;

R: Reducción de viabilidad

Conclusión

Conforme a la norma EN 1275 (Octubre 1997), el producto de la invención posee actividad fungicida para las cepas mencionadas, *Candida albicans* ATCC 10321, y *Aspergillus niger* ATCC 16404.

5

EJEMPLO 3Actividad esporicida

Se prepararon tres soluciones de peróxido de metil etil cetona al 15%, 20% y 25% (v/v) diluyendo Butanox M-50 (peróxido de metil etil cetona al 33% (p/v) aproximadamente) en una solución cloruro sódico-triptona. Cada una de dichas soluciones se puso en contacto durante 5, 15 y 30 minutos a una temperatura de 20 °C con una suspensión de esporas de *Bacillus subtilis* ATCC 19659, incubada a 35 °C y dispuesta sobre un disco portador en presencia de mucina y seroalbúmina bovina.

Método utilizado: Disco portador (carrier) según norma ASTM E-2197-02. Standard Quantitative Disk carrier test method for determining the bactericidal, virucidal, fungicidal, mycobactericidal and sporicidal activities of liquid chemical germicides. ASTM International. Pa. USA.

20

Suspensión de esporas de *Bacillus subtilis*

ATCC 19659 del ensayo $8,6 \times 10^2$ UFC/ml

Control de la suspensión en presencia de mucina $8,1 \times 10^2$ UFC/ml

Control de la suspensión en presencia de seroalbúmina bovina $7,2 \times 10^2$ UFC/ml

25

30

Se determinó el número medio de unidades formadoras de colonias por ml (UFC/ml) recuperadas tras la exposición de 10 pruebas de discos portador con cada una de las concentraciones indicadas durante los tiempos señalados. Los resultados de la actividad esporicida de cada una de las tres soluciones de peróxido de metil etil cetona se muestran en la tabla 3

TABLA 3 – Actividad esporicida

Concentración de peróxido (%)	Tiempos de exposición		
	5 min	15 min	30 min
15%	$7,2 \times 10^2$	$4,3 \times 10^2$	$1,8 \times 10^2$
20%	$7,6 \times 10^2$	$0,5 \times 10^2$	0
25%	$5,0 \times 10^2$	$0,3 \times 10^2$	0

Conclusión

El producto de la invención a las concentraciones del 20% y del 25% durante 30 minutos posee efecto esporicida total, en las condiciones especificadas del ensayo. A las concentraciones del 20% y del 25% durante 15 minutos el efecto esporicidas no es total, aunque reduce significativamente el número de esporas viables.

EJEMPLO 4

Actividad virucida

Se preparó una solución de peróxido de metil etil cetona al 0,25% (v/v) diluyendo Butanox M-50 (peróxido de metil etil cetona al 33% (p/v) aproximadamente) en el medio de cultivo celular. Dicha solución se puso en contacto durante 15 minutos a una temperatura de 20 °C con una suspensión de poliovirus tipo 1 ATCC VR-192 (Temperatura de incubación: 35 °C).

Método utilizado: ASTM E-1053-97. Standard Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces. ASTM International. Pa. USA.

- Suspensión de Poliovirus tipo 1 ATCC VR-192 del ensayo 1×10^7 TCID₅₀
 - Línea de células utilizadas Células Vero.
 - Control de la suspensión de poliovirus tipo 1 utilizada en las condiciones del ensayo sin exponer a desinfectante, con titulación en base 10 para calcular las unidades TCID₅₀, y cuatro réplicas por dilución.
 - Control de citotoxicidad del desinfectante: observación del efecto sobre monocapa celular inoculada con desinfectante en diluciones en base 10 e

intermedias en base 2, y cuatro réplicas por dilución

- Control de la monocapa celular con cuatro réplicas y durante 4 días de observación.
- Método de neutralización del desinfectante: dilución en medio de cultivo celular hasta alcanzar la dilución no citotóxica: 1:7.000, con cuatro réplicas.

Se determinó el número medio de unidades infectivas de cultivo celular por ml ($TCID_{50}$) recuperadas tras la exposición de 10 monocapas con cada una de las concentraciones del producto de la invención indicadas durante los tiempos señalados. Los resultados de la actividad virucida de la solución de peróxido de metil etil cetona se muestran en la tabla 4.

TABLA 4- Actividad virucida

CONCENTRACIÓN PRODUCTO (%)	Tiempos de exposición	
	15 min	
0,25% en medio de cultivo celular	Ausencia de ECP Reducción (\log_{10}): ≥ 5	
CONTROLES		
Control suspensión vírica sin desinfectante	1×10^4 $TCID_{50}$	
Control de citotoxicidad	Ausencia de CTX	
Control de células	Células normales	
Control de neutralización del desinfectante	Células normales	

ECP: efecto citopático;

CTX: citotoxicidad.

Conclusión

El producto de la invención a una concentración del 0,25% durante 15 minutos posee efecto virucida total con reducción superior a 1×10^4 $TCID_{50}$ frente a Poliovirus tipo 1 en las condiciones indicadas.

EJEMPLO 5
Actividad micobactericida

5 Se prepararon tres soluciones de peróxido de metil etil cetona al 1%, 2% y
 4% (v/v) diluyendo Butanox M-50 (peróxido de metil etil cetona al 33% (p/v)
 aproximadamente) en una solución cloruro sódico-triptona. Cada una de dichas
 soluciones se puso en contacto durante 5, 15 y 30 minutos a una temperatura de
 20 °C con una suspensión de *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 incubada a 35 °C
 y dispuesta sobre un disco portador en presencia de mucina y seroalbúmina
 bovina.

10
 15
 20
 25
 30

Método utilizado: ASTM E-2197-02. Standard Quantitative Disk carrier test method for determining the bactericidal, virucidal, fungicidal, mycobactericidal and sporicidal activities of liquid chemical germicides. ASTM International. Pa. USA.

- Suspensión de *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 del ensayo 2.100 UFC/ml
- Control de la suspensión en presencia de mucina 1.700 UFC/ml
- Control de la suspensión en presencia de seroalbúmina bovina 1.850 UFC/ml

Se determinó el número medio de unidades formadoras de colonias por ml (UFC/ml), recuperadas tras la exposición de 10 pruebas de discos portador con cada una de las tres soluciones de peróxido de metil etil cetona indicadas durante los tiempos señalados

TABLA 5- Efecto micobactericida

Concentración de peróxido (%)	Tiempos de exposición (minutos)		
	5 min	15 min	30 min
0,5%	175	100	90
1%	160	0	0
2%	0	0	0
4%	0	0	0

Conclusión

El producto de la invención a una concentración de un 1% posee efecto micobactericida a los 15 y 30 minutos, y a las concentraciones del 2% y 4% posee efecto micobactericida a los 5, 15 y 30 minutos.

REIVINDICACIONES

1. Uso de peróxido de dialquil cetona como agente esterilizante, antiséptico y desinfectante.

5

2. Uso de peróxido de dialquil cetona como agente bactericida, virucida, fungicida, esporicida, micobactericida, proocticida y algicida.

10

3. Uso de peróxido de dialquil cetona según las reivindicaciones anteriores aplicado a higiene humana y animal, lavado y desinfección de piel sana o herida en el hombre o en animales, empaquetado, envoltorios, instrumental médico e industrial, superficies y ambientes sanitarios, locales, superficies en general, instalaciones industriales, torres de refrigeración, conductos de aire acondicionado, maquinarias e instalaciones de producción alimentaria, instalaciones agropecuarias, etc.

15

4. Uso según las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el grupo alquilo puede ser indistintamente C1-C20, preferiblemente C1-C6.

20

5. Uso según las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el peróxido de dialquil cetona es peróxido de metil etil cetona.

25

6. Composición esterilizante, antiséptica o desinfectante que comprende dialquil (C1-C20) cetona, preferiblemente dialquil (C1-C6) cetona, un% en volumen igual o inferior al 50%, preferiblemente igual o inferior al 20%.

30

7. Composición según la reivindicación 6 caracterizada porque comprende dialquil (C1-C20) cetona, preferiblemente dialquil (C1-C6) cetona, un% en volumen igual o inferior al 5%, preferiblemente igual o inferior al 0,3%.

8. Composición según las reivindicaciones 6 ó 7 caracterizado porque comprende como excipiente agua, cualquier disolvente orgánico adecuado o un aceite.

9. Composición según la reivindicación 8 caracterizada porque el disolvente

orgánico es un alcohol que está seleccionado de entre hexilenglicol, polietilenglicol 200, propilenglicol y glicerin-formal, diacetona alcohol, etanol o isopropanol.

- 5 10. Método de esterilización, desinfección o asepsia que comprende la aplicación sobre el objeto a esterilizar, desinfectar o conseguir su asepsia de una composición según las reivindicaciones 6 a 9.

10

RESUMENCOMPOSICIÓN ESTERILIZANTE, ANTISÉPTICA Y DESINFECTANTE

La presente invención proporciona el uso de un peróxido de dialquil cetona como agente esterilizante, antiséptico y desinfectante de muy amplio espectro de actuación en cuanto al tipo de microorganismos sobre los que actúa (bacterias, virus, hongos, esporas, protozoos, algas, etc.) y en cuanto al tipo de aplicaciones en las que se emplea (higiene, empaquetado, instrumental médico e industrial, superficies y ambientes sanitarios, locales, superficies en general, instalaciones industriales, torres de refrigeración, etc.). Asimismo, la presente invención proporciona una composición esterilizante, antiséptica o desinfectante que comprende dicho peróxido de dialquil cetona. Por último, la presente invención proporciona un método de esterilización, desinfección o asepsia que comprende la aplicación sobre el objeto a esterilizar, desinfectar o conseguir su asepsia de dicha composición.